

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc 	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz 	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019

Modificadas en marzo 2019, junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022

BASES ESTÁNDAR INTEGRADAS DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES



**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA –HOMOLOGACION N.º 001-2025-
DIRESA HUANUCO
PRIMERA CONVOCATORIA**

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES

**“SUMINISTRO DE EQUIPO DE
PROTECCION (MANDIL DESCARTABLE
NO ESTERIL Y MANDIL DESCARTABLE
ESTERIL TALLA M) PARA LAS IPRESS DE
LA REGION HUANUCO”**

HUANUCO - PERU

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

CAPÍTULO I

ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación “Guía para el registro de participantes electrónico” publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado es mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*

Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.

- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-cartas-fianza>).

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : DIRECCION REGIONAL DE SALUD HUANUCO

RUC N° : 20146045881

Domicilio legal : JIRON DAMASO BERAUN N° 1017-HUANUCO

Teléfono: : 950996948

Correo electrónico: : Procesodiresa2019@gmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **“SUMINISTRO DE EQUIPO DE PROTECCION (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL Y MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M) PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO”**

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
I	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M	UNIDAD	50000
II	MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M	UNIDAD	15000

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante Formato N° 02-2025-DIRESA/OSCE el 14 de marzo de 2025

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

13: DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de A Suma Alzada, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No Corresponde

1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO APLICA

1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 04 días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CRONOGRAMA DE ENTREGA

N° ITEM	1° entrega (a los 04 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la O/C)	2° entrega (a los 90 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la O/C)	3° entrega (a los 120 días contados a partir del día siguiente de notificado la O/C)
01	15,000 UNID. MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M.	15,000 UNID MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M.	20,000 UNID MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M.
02	5,000 UNID. MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M.	5,000 UNID. MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M.	5,000 UNID. MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M.

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar el monto de S/. 20.00 (Veinte con 00/100 Soles) en caja de Dirección Regional de Salud de Huánuco, ubicado en Jr. Damaso Beraun N° 1017(tercer piso)- Huánuco y recabar el ejemplar de las bases en la Unidad de Logística- Área de Procedimiento de Selección.

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.11. BASE LEGAL

- Ley N° 32185 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.
- Ley N° 32186 Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2025.
- Ley N° 32187 Ley de Endeudamiento del Sector Público para el año fiscal 2025
- Texto Único Ordenado de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado. Aprobado mediante Decreto Supremo N°082-2019-EF y modificatorias.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley N°30225 y modificatorias.
- Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- TUO de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, Aprobado por Decreto Supremo N°007-2008-TR y su Reglamento
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS. Tuvo de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia al Acceso de la información Pública.
- Decreto Legislativo N° 395. Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.

- Comunicados del OSCE 2020.
- Ley 29459. Ley de productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos sanitarios.
- Decreto supremo N° 018-2011-SA modifican la Tercera Disposición complementaria Transitoria del Decreto supremo N° 028-2010-SA, que regula algunos aspectos de los artículos 10° y 11° de la Ley 29459, Ley de los productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 009-2009-SA- Modificación del Reglamento del Artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-SA.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA-Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 585-99 SA/DM aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos farmacéuticos y afines
- Resolución Ministerial N° 204-2000.SA DM Aprueba Manual de Buenas Prácticas de manufacturas.
- Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios y aprueban el manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y modificatoria. Aprueba el documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de distribución y Transporte de productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, APRUEBAN DOCUMENTO Técnico: Manual de Buenas Prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos sanitarios en Laboratorio, Droguería, almacenes especializados y almacenes aduaneros.
- Resolución directoral N° 001-2020-CNCC/INS. Aprueba la tabla de requerimiento de tamaño de muestras para análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial 1853-2022-SA-DM-Aprueba el Reglamento de dirimencias de productos farmacéuticos pesquisados por la DIGEMID.
- Directivas, Pronunciamientos y Opiniones del OSCE.
- Resoluciones emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado.
- Ley de Promoción y Formalización de la Pequeña y Microempresa.
- Decreto Supremo N° 008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Directivas del OSCE.
- Demás normas complementarias y conexas con el objeto del presente procedimiento de selección.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) **Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, a nombre del postor y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

por la Autoridad Regional de Medicamentos – (ARM) del Ministerio de Salud – MINSA, según corresponda, para bienes que estén sujetos a otorgamiento de registro por la ANM y sea una empresa nacional reconocida como establecimiento farmacéutico. (PRESENTAR PARA EL ITEM N° 02)

- f) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**, vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del Proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda y cuando corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercer, además de presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que preste el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (contrato de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano. (PRESENTAR PARA EL ITEM N° 02)

DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO

- g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) del Ministerio de Salud-MINSA, del producto ofertado.
- g) Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo medico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. (PRESENTAR PARA EL ITEM N° 02)
- h) **Copia simple del Certificado de Análisis del producto** ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien, según lo autorizado en su Registro Sanitario o Presentar Carta Del Fabricante, Declaración Jurada, Manual De Instrucciones De Uso O Folletería. (PRESENTAR PARA EL ITEM N° 01 Y 02)
- i) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)⁴
- j) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (**Anexo N° 5**)
- k) El precio de la oferta en soles Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

⁴ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Calificación**” que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N° 10**).

Importante para la Entidad

- *En caso el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, considere evaluar otros factores además del precio, debe incluir el siguiente literal:*
 - c) *Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Factores de Evaluación**” establecidos en el Capítulo IV de la presente sección de las bases, a efectos de obtener el puntaje previsto en dicho Capítulo para cada factor.*
- *Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:*
 - d) *Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo N° 7**).*

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

2.3. PRESENTACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

El recurso de apelación se presenta ante la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, sito en Jirón Dámaso Beraun N° 1017-Huanuco, en el horario de 08:30 am a 04:30 pm.

En caso el participante o postor opte por presentar recurso de apelación y por otorgar la garantía mediante depósito en cuenta bancaria, se debe realizar el abono en:

N ° de Cuenta : 481-015960
Banco : BANCO DE LA NACION
*N° CCP*⁶ : 01848100048101613421

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

⁶ En caso de transferencia interbancaria.

2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- Garantía de fiel cumplimiento del contrato Carta Fianza. De ser el caso
- Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- Código de cuenta interbancaria(CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación⁷ (**Anexo N° 11**).
- Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.
- Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁹.

Importante

- En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya¹⁰.*
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

⁷ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁸Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁹Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

¹⁰ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la notificación de la orden de compra. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes de la Dirección Regional de Salud de Huánuco sito en el Jirón Dámaso Beraun N° 1017- Huánuco. En el horario de 08:00 a 12:40 horas y de 14:30 a 17:00 horas

2.6. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO PERIODICOS (el pago se efectuará dentro de los diez (10) días calendario siguiente al Otorgamiento de la Conformidad respectiva, siempre que se verifiquen las demás condiciones establecidas en el contrato según cronograma de entregas.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- ❖ La recepción y conformidad se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Almacén Especializado de la dirección ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y la conformidad será otorgada por el Responsable del área de recepción del almacén especializado de en el plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción del bien.
- ❖ Copia de Contrato u Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- ❖ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- ❖ Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento y/o vicios ocultos Formato N° 5 – RTM (de corresponder), por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de la Dirección Regional de Salud Huánuco, con atención a la Oficina de Abastecimiento, sito En el Jirón Dámaso Beraun N° 1017- Huánuco, así mismo el postor podrá enviar sus documentos a través de mesa de partes virtual de la entidad cuya dirección es: <http://digital.regionhuanuco.gob.pe/registro/mesa-partes-virtual/58>. En el horario de 8:00 a 17:30 horas de lunes a viernes.(días hábiles)

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

1.- ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

1.- DEPENDENCIA SOLICITANTE:

Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Huánuco.

2.-DENOMINACION DE LA CONTRATACION

“SUMINISTRO DE EQUIPO DE PROTECCION (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL Y MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M) PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO”

3.-FINALIDAD PÚBLICA

La Unidad Ejecutora Dirección Regional de Salud Huánuco como Institución tiene de finalidad de cautelar la salud pública de la población de su jurisdicción, en tal sentido, requiere de Dispositivos Médicos - **MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M**, para el abastecimiento de los establecimientos de salud con la finalidad de disminuir riesgos de contaminación en los diferentes servicios de atención de la región de Huánuco.

4.- ANTECEDENTES

La Dirección Regional de Salud Huánuco, a través de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, según Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamento (SISMED), tiene la responsabilidad de mejorar el acceso a la población de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de Garantizar la Atención Integral de la Población que acuden a los establecimientos de salud de la Región Huánuco.

5.-OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

Suministro de **Dispositivos Médicos**, - **MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M**, para el abastecimiento de los establecimientos de salud con la finalidad de disminuir riesgos de contaminación en los diferentes servicios y para cautelar el bienestar de la población de la región Huánuco.

6.-CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.1 Descripción y cantidad de los bienes

DISPOSITIVOS MÉDICOS					
N° ITEM	CODIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
01	38955	495500011500	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M	50,000	UNIDAD

6.2 Características y condiciones.

Los Dispositivos Médicos deben tener fecha de vencimiento mayor o igual a 18 meses, contados a partir de la recepción del Almacén.

6.2.1 Características Técnicas.

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	: 4213160700392745
Denominación del requerimiento	: Mandil descartable no estéril talla M
Denominación técnica	: Mandil descartable no estéril talla M
Unidad de medida	: Unidad
Homologación parcial	: NO
Resumen	: Equipo de protección personal (EPP), descartable, no estéril, denominado también bata descartable (véase Nota 1), utilizado por el personal de salud.
<p>Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del EPP o especificación establecidas por el fabricante del EPP.</p>	

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond)	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Gramaje	35 g/m ² a 50 g/m ² (véase Nota 2)	
3	Parte delantera y espalda	En una sola pieza, con abertura longitudinal y cruce posterior (traslape)	
4	Color	Celeste o verde o azul o blanco (véase Nota 3)	
5	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo declarado por el fabricante	
6	Sujeción	Mediante 2 tiras de ajuste internas y 2 tiras de ajuste externas; o doble amarre interno y externo (véase Nota 1)	
7	Cuello	Redondo con cinta de cuello de doble doblez, con 2 tiras de ajuste	
8	Mangas	Largas, tipos clásica o ranglan (véase Nota 1)	
9	Puños	Rib de algodón, color blanco	

CENARES
Centro Nacional de
Evaluación de Normas Técnicas

Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martin FAU 2053205485 2018
Motivo: Day V° 8°
Fecha: 22.11.2024 15:26:47 -05:00

CENARES
Centro Nacional de
Evaluación de Normas Técnicas

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ RODRIGO Cesar Justino FAU 2053205485 2018
Motivo: Day V° 8°
Fecha: 22.11.2024 12:44:39 -05:00

CENARES
Centro Nacional de
Evaluación de Normas Técnicas

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 2053205485 2018
Motivo: Day V° 8°
Fecha: 22.11.2024 10:46:30 -05:00

Activo
Ve a C

Versión 01

1 de 10

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
10	Unión de piezas	Costura overlock (mínimo de 4 hilos) o sellado (véase Notas 1 y 4)	
11	No estéril o aséptico	a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤10 ³ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras: ≤10 ² ufc/g c) Microorganismos específicos: • <i>Staphylococcus aureus</i> : Ausente en 1 g • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausente en 1 g	USP capítulo <1111> u otra norma técnica (véase Nota 5) o de acuerdo a lo establecido por el fabricante del EPP
12	Resistencia a la penetración líquidos	≥ 20 cm H ₂ O (véase Nota 2)	UNE-EN 13795-1 Paños y sabanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1. Paños y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 o NTP 131.301 Textiles y Confecciones. Ropa y campos quirúrgicos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1. Campos y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 u otra norma técnica (véase Nota 5)
13	Resistencia a la tracción en seco	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
14	Resistencia a la tracción en húmedo	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
15	Biocompatibilidad		
15.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilidad cutánea	ISO 10993-10: Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 u otra norma técnica (véase Nota 5)
15.2	Iritación	No produce irritación cutánea	ISO 10993-23: Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación. Numeral 6 o 7 u 8, u otra norma técnica (véase Nota 5)
16	Dimensiones (véase Figuras 1 y 2)		
Del mandil			
16.1	Largo total	120 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.2	Ancho	De pecho: 64 cm ± 2 cm; o	

CENARES
Centro Nacional de Acreditación de Normas

Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAU 2253029485 info@cenares.org.pe
Fecha: 22.11.2024 15:26:51 -08:00

CENARES
Centro Nacional de Acreditación de Normas

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Javier FAU 22538209485 info@cenares.org.pe
Fecha: 22.11.2024 12:44:59 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Acreditación de Normas

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alvaro FAU 22538209485 info@cenares.org.pe
Fecha: 22.11.2024 10:45:48 -05:00

Ve a C
Activ

Versión 01

2 de 10

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
		Contorno o total: 158 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	
Espalda			
16.3	Cruce posterior (traslape)	22 cm ± 3 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Mangas			
16.4	Largo	Tipo clásica: 52 cm ± 2 cm; o Tipo ranglan: 68 cm ± 2 cm; (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Puños			
16.5	Alto	10 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Tiras de ajuste internas y externas del mandil			
16.6	Largo	Internas: No menor a 30 cm Externas: No menor a 60 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.7	Ancho	3 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	
Tiras del Cuello			
16.8	Largo	25 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.9	Ancho	2 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	

Nota 2: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

Nota 3: El color debe ser uniforme.

Nota 4: La costura o sellado debe evitar la separación de las piezas.

Nota 5: Norma técnica aprobada por un organismo de normalización internacional o regional o nacional, que sustente la característica y especificación solicitada.

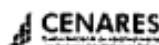
La vigencia mínima del EPP deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses. (véase Nota 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

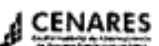


Firmado digitalmente por CASTILLO
GUZ Juan Carlos (Módulo FNU)
20538298485 (Módulo FNU)
Fecha: 22.11.2024 15:26:56 -05:00

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jesmar FNU 20538298485 (Módulo FNU)
Fecha: 22.11.2024 12:45:19 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro (Módulo FNU)
20538298485 (Módulo FNU)
Fecha: 22.11.2024 10:45:49 -05:00

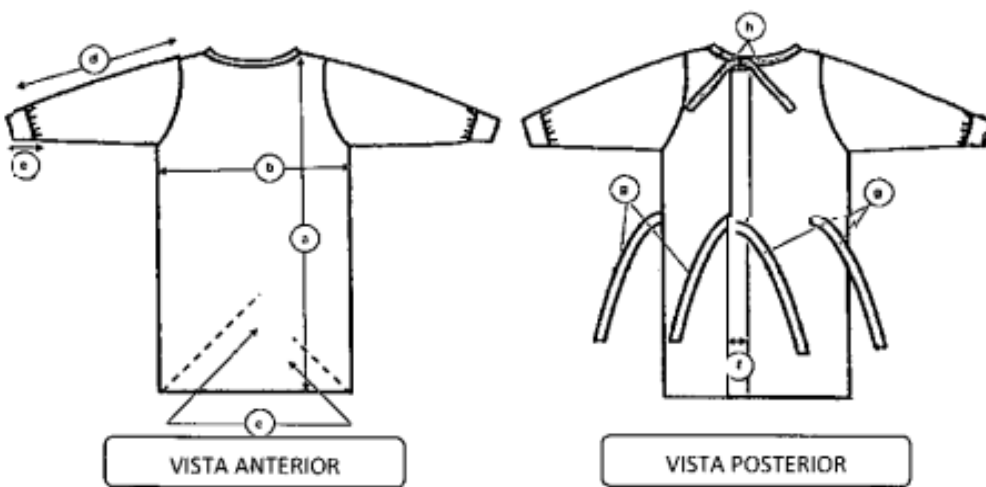


Figura 1: Mandil descartable no estéril con manga tipo clásica (No incluye diseño)

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del hombro hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello

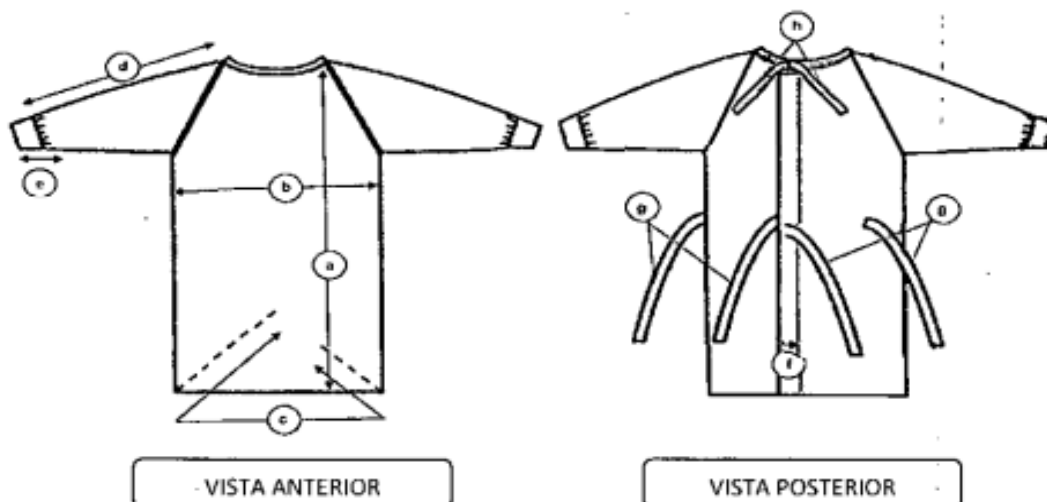


Figura 2: Mandil descartable no estéril con manga tipo ranglan (No incluye diseño)

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del cuello hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello

CENARES
Comisión Nacional de Notificación de Eventos Adversos

Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martin FAU
20534298485 not
Motivo: Doc VP 01
Fecha: 22.11.2024 15:27:02 -05:00

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1 Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario (en caso cuente con envase mediato o secundario) deben corresponder al EPP ofertado y consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Talla
- Número de lote
- Fecha de vencimiento del EPP
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Nombre, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

CENARES
Comisión Nacional de Notificación de Eventos Adversos

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jorge FAU 2053295485 not
Motivo: Doc VP 01
Fecha: 22.11.2024 12:45:36 -05:00

CENARES
Comisión Nacional de Notificación de Eventos Adversos

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20534298485 not
Motivo: Doc VP 01
Fecha: 22.11.2024 10:47:03 -05:00

Ve a C
Activ
Versión 01

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles. Dicha información puede ser indicada en etiquetas autoadhesivas.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato o primario y mediato o secundario (en caso cuente con envase mediato o secundario), para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.3.2 Rotulado del embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Talla
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de vencimiento del EPP
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

II.1.4.1 Envase inmediato o primario

Envase individual de plástico, sellado, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2 Envase mediato o secundario

En caso cuente con envase mediato o secundario, caja de cartón o de material distinto, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.3 Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del EPP.
- Que facilite su conteo y apilamiento.



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAU
3E53A296485 ead
Módulo: Dey V° 87
Fecha: 22.11.2024 15:27:09 -05:00

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción



Firmado digitalmente por RICHIGUIEZ MOSADO Cesar
Jesmar FAU 2E528290400 ead
Módulo: Dey V° 87
Fecha: 22.11.2024 12:45:56 -05:00

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por el profesional responsable del almacén o quien haga sus veces de la Entidad; para lo cual realizará la verificación documentaria y evaluación de control del bien de forma cuantitativa y cualitativa de las características físicas del EPP, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo las disposiciones establecidas en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público.



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Niles FAU
3E53A296485 ead
Módulo: Dey V° 87
Fecha: 22.11.2024 10:47:32 -05:00

II.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar firmados por el contratista, para la verificación respectiva.

Ve a Co
Active

Versión 01

5 de 10

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	<ul style="list-style-type: none"> Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, por cada lote a entregar; y copia simple de la ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP; de acuerdo a lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, de acuerdo a lo señalado en el tercer párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y Copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.
5	Copia simple del acta de muestreo.
6	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad de la Ficha de Homologación.
7	Declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación.
8	Copia simple de la Declaración única de Aduanas (DUA) de importación del EPP a entregar, en el caso que el bien sea de origen extranjero

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del acta de muestreo y su respectivo informe de ensayo emitido por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación y la declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y aplica durante el plazo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación de control del equipo de protección personal de forma cuantitativa y cualitativa

La evaluación de control del EPP de forma cuantitativa y cualitativa será realizada por el profesional responsable del almacén de la Entidad o quien haga sus veces, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo los lineamientos establecidos en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

 **CENARES**
Centro Nacional de Control de Calidad

Firmado digitalmente por CASTILLO
DANE Juan Carlos Martín FAUJ
2053029485 asid
Motivo: Dey V° B
Fecha: 22.11.2024 15:27:15 -05:00

 **CENARES**
Centro Nacional de Control de Calidad

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josémar FAUJ 2053029485 asid
Motivo: Dey V° B
Fecha: 22.11.2024 12:47:38 -05:00

 **CENARES**
Centro Nacional de Control de Calidad

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Piedad Alena FAUJ
2053029485 asid
Motivo: Dey V° B
Fecha: 22.11.2024 16:47:25 -05:00

Ve a Con
Activar

Versión 01

6 de 10

II.2.2. De la conformidad

La Entidad debe precisar en la formulación del requerimiento el nombre del área responsable de otorgar la conformidad, asimismo las condiciones a cumplir para la emisión de la misma.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el EPP estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Los ensayos a efectuarse en el EPP ofertado y el tamaño de muestra se establecen en la siguiente tabla:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 8)

N°	Características	Ensayo	Capítulo/ Numeral	Documento Técnico de Referencia	Tamaño de muestra
1	No estéril o aséptico (véase Nota 9)	Límite microbiano	<61>, <62>	USP vigente (véase Nota 10)	60 unidades
2	Gramaje (véase Nota 9)	Determinación de masa por unidad de área (g/m²)	-	ISO 9073-1 vigente u otra norma técnica (véase Notas 10 y 11)	30 unidades

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: En el caso de que el fabricante del EPP haya establecido rangos más estrechos de las especificaciones de las características 2 y 11 (a y b) indicadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, la verificación de cumplimiento de estas especificaciones será en base a los rangos establecidos por el fabricante del EPP.

Nota 10: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera la última edición de publicación de la norma técnica de referencia utilizada en la fecha de fabricación del EPP.

Nota 11: Se acepta otra norma técnica aprobada por un organismo internacional o regional o nacional con metodología de ensayo.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

En el caso de que una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de una talla del mandil descartable no estéril, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

CENARES
Centro Nacional de Control de Calidad del Perú

Firmado digitalmente por CASTELLO DIAZ Juan Carlos Martin FAU
20538298482 htd
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 16:27:23 -0500

CENARES
Centro Nacional de Control de Calidad del Perú

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ RODRIGUEZ Cesar
Javier FAU 20538298482 htd
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:47:58 -0500

CENARES
Centro Nacional de Control de Calidad del Perú

Firmado digitalmente por SANCHEZ GARCIA E. Pedro FAU
20538298482 htd
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:47:37 -0500

Para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2, el contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable no estéril), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable no estéril) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del(los) laboratorio(s) de ensayo(s) de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del EPP en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los EPP.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los EPP.

 **CENARES**
Centro Nacional de Ensayos de Normas de Calidad

Firmado digitalmente por CASTILLO
DIAZ Juan Carlos Marín FAU
20538299485 soft
Motivo: Day V° E°
Fecha: 22.11.2024 15:27:29 -05:00

 **CENARES**
Centro Nacional de Ensayos de Normas de Calidad

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ANDRÉS Cesar
Joaquín FAU 20538299485 soft
Motivo: Day V° E°
Fecha: 22.11.2024 12:48:58 -05:00

 **CENARES**
Centro Nacional de Ensayos de Normas de Calidad

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Jesús FAU
20538299485 soft
Motivo: Day V° E°
Fecha: 22.11.2024 09:47:49 -05:00

II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de la recepción por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) EPP entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del EPP ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el EPP haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los EPP a ingresar en el canje tendrán

Activa
Ve a Col
Versión 01

una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 12)

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

III.1.1.1. Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, en el que se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones y resultados obtenidos (véase Nota 13) que sustente el cumplimiento de las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1.; tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.4.1. y II.1.4.2. (en caso el EPP cuente con envase mediat o secundario) de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, no hayan considerado todas las características señaladas en el párrafo precedente, se debe presentar ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

En el caso de que los documentos indicados en los párrafos precedentes no sustenten las características solicitadas en los numerales 12, 13, 14, 15.1 y 15.2 de la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, puede presentar el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero (véase Nota 13) que sustente el cumplimiento de dichas características.

En caso de que los documentos indicados en el primer y segundo párrafo no sustenten el tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.4.1. y II.1.4.2. (en caso el EPP cuente con envase mediat o secundario), puede presentar carta aclaratoria emitida por el postor que lo sustente.

III.1.1.2. Rotulado del envase inmediato o primario y mediat o secundario (en caso el EPP cuente con envase mediat o secundario), que permita sustentar lo señalado en el numeral II.1.3.1. de la Ficha de Homologación.

III.1.1.3. Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones de almacenamiento del EPP según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación.

Nota 12: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Nota 13: En el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar, debe constar el nombre del laboratorio de ensayo nacional o extranjero, esta documentación debe ser trazable para la verificación respectiva.

IV. ANEXOS

CENARES
Centro Nacional de Ensayos y Referencia de Salud

Firmado digitalmente por CASTILLO
DRA. Ann Carlos Martin FAU
20538298405 soft
Motivo: Day V1.01
Fecha: 22.11.2024 15:27:37 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Ensayos y Referencia de Salud

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Joelmar FAU 20538298405 soft
Motivo: Day V1.01
Fecha: 22.11.2024 12:48:14 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Ensayos y Referencia de Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Abalo FAU
20538298405 soft
Motivo: Day V1.01
Fecha: 22.11.2024 15:48:05 -05:00

Ve a Cc
Activo

Versión 01

9 de 16

ANEXO N° 1 DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Señores :

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR NOMBRE PERSONA JURÍDICA] con RUC N°, DECLARO BAJO JURAMENTO:

Que nuestra representada y nuestro(s) almacén(es) ubicado(s) en [CONSIGNAR DIRECCIÓN(ES), DISTRITO(S), PROVINCIA(S) Y DEPARTAMENTO], cumple(n) con almacenar el EPP: Mandil descartable no estéril talla M, en condiciones adecuadas y según las especificaciones establecidas por el fabricante [CONSIGNAR RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE], para conservar sus características y calidad. El EPP se almacenará en las condiciones antes descritas hasta la culminación del contrato.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, nombres y apellidos del Propietario o Representante legal, según corresponda

 **CENARES**
Centro Nacional de Registro y
Autenticación de Firmas Electrónicas

Modelo digitalizado por CASTILLO
AZ Juan Carlos [email] FAU
C35258435 [email]
Móvil: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 15:27:45 -05:00

 **CENARES**
Centro Nacional de Registro y
Autenticación de Firmas Electrónicas

Firmado digitalmente por
RODRIGO ROSADO Cesar
Jesús [email] FAU
C3536259485 [email]
Móvil: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 12:48:38 -05:00

 **CENARES**
Centro Nacional de Registro y
Autenticación de Firmas Electrónicas

Modelo digitalizado por SANCHEZ
RODRIGO Pedro Alexis FAU
C3518799465 [email]
Móvil: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 16:48:29 -05:00

Ver a C
Activ

Versión 01

10 de 10

6.3.2 Documentos a enviar con el Bien para su internamiento al Almacén.

- Acta verificación cualitativa -cuantitativa Firmada por el Director Técnico (Q.F.) de la Empresa (original + 2 copias)
- Guía de Remisión (deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote).
- Factura Electrónica de los bienes a internar.

6.4. SISTEMA DE CONTRATACION

Sistema de Contratación: **Suma Alzada.**

6.5. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA.

6.5.1. LUGAR.

La entrega de los Bienes se realizará en el Almacén Especializado de Medicamentos – DIRESA Huánuco, ubicado en la Avenida San Marcos S/N –CPM Jancao – La Esperanza – Carretera Tingo María - paradero La Cooperativa, el horario para la recepción de los Bienes será de 8:30 a 12:45 por las mañanas y de 15:00 hasta 17:00 horas por las tardes. Previa coordinación con el director técnico del Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - Dirección Regional de Salud Huánuco.

Nota. Se coordinará con el Director Técnico del Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - Dirección Regional de Huánuco, para que de la conformidad del ingreso de los bienes.

6.5.2. PLAZO.

El plazo de entrega de los Bienes, será de cuatro **(04) días calendario**, el cual se computará desde el día siguiente de la notificación de su respectiva Orden de Compra. (Aplica en todas las entregas del cronograma)

N° ITEM	1° entrega (a los 04 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la O/C)	2° entrega (a los 90 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la O/C)	3° entrega (a los 120 días contados a partir del día siguiente de notificado la O/C)
01	15,000 UNID. MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M.	15,000 UNID MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M.	20,000 UNID MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M.

6.6. SUBCONTRATACION

No aplica

6.7. ADELANTOS

No aplica

6.8. GARANTIA DEL PRODUCTO

El Postor Adjudicado, garantizará la autenticidad y el buen estado de los Bienes entregados por un periodo mínimo de dieciocho (18) meses.

6.9. FINANCIAMIENTO.

Fuente de Financiamiento: Donaciones y Transferencias.

6.10. FORMA DE PAGO Y CONDICIONES.

La Dirección Regional de Salud de Huánuco deberá realizar el pago mediante Pago Único a favor del Contratista ganador de la Buena Pro, previa conformidad de la entrega de los Bienes emitido por el Responsable del Almacén General, quien deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los Diez (10) días de ser este recibido.

La Dirección Regional de Salud debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguiente al Otorgamiento de la Conformidad respectiva, siempre que se verifiquen las demás condiciones establecidas en el contrato.

6.11. FORMULA DE REAJUSTE.

No aplica

6.12. PENALIDES Y OTRAS PENALIDADES

6.12.1. PENALIDAD POR MORA

Si el contratista incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de contrato, la Dirección Regional de Salud de Huánuco-DIRESA aplicará en todos los casos, una penalidad por cada día calendario de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto contractual. La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente formula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

- a) F = 0.40 Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

6.13. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS.

La responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados, será por el plazo que dure la garantía total ofertada, contada a partir la conformidad otorgada por la Dirección Regional de Salud de Huánuco, la misma que no podrá ser menor a Un (1) año.

7. NORMAS ANTICORRUPCION

El contratista acepta expresamente que no llevará a cabo acciones que estén prohibidas por las leyes locales u otras leyes anti-corrupción. Sin limitar lo anterior, el contratista se obliga a no efectuar algún pago, ni ofrecerá o transferirá algo de valor, a un funcionario o servidor público o a cualquier tercero relacionado con el servicio aquí establecido de manera que pudiese violar las leyes locales u otras leyes anti-corrupción, sin restricción alguna.

En forma especial, el contratista declara con carácter de declaración jurada que no se encuentra inmerso en algún proceso de carácter penal vinculado a presuntos ilícitos penales contra el estado peruano, constituyendo su declaración, la firma del mismo en la Orden de Servicio de la que estos términos de Referencia forman parte integrante.

8. NORMAS ANTISOBORNO

El proveedor, no debe ofrecer negociar o efectuar cualquier pago objeto de valor o cualquier dádiva en general, o cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato, que puedan constituir un incumplimiento a la ley, tales como robo, fraude, cohecho o tráfico de influencias directa o indirectamente, o a través de socios integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, en concordancia a lo establecido en el artículo 1 de Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias.

Asimismo, el proveedor se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participantes, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas en virtud a lo establecido en los artículos antes citados de la Ley de Contrataciones

De la misma forma el proveedor se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviere conocimiento, así también, en adoptar medidas técnicas, prácticas, a través de canales dispuestos por la Entidad.

El proveedor es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del servicio o bien contratado y a las acciones civiles y/o penales que la Entidad pueda

accionar, constituyendo su declaración, la firma del mismo en la Orden de Servicio de la que estos términos de referencia forman parte integrante.

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

1.- DEPENDENCIA SOLICITANTE:

Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Huánuco.

2.-DENOMINACION DE LA CONTRATACION

“SUMINISTRO DE EQUIPO DE PROTECCION (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL Y MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M) PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO”

3.-FINALIDAD PÚBLICA

La Unidad Ejecutora Dirección Regional de Salud Huánuco como Institución tiene de finalidad de cautelar la salud pública de la población de su jurisdicción, en tal sentido, requiere de Dispositivos Médicos - **MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M**, para el abastecimiento de los establecimientos de salud con la finalidad de disminuir riesgos de contaminación en los diferentes servicios de atención de la región de Huánuco.

4.- ANTECEDENTES

La Dirección Regional de Salud Huánuco, a través de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, según Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamento (SISMED), tiene la responsabilidad de mejorar el acceso a la población de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de Garantizar la Atención Integral de la Población que acuden a los establecimientos de salud de la Región Huánuco.

5.-OBJETIVOS DE LA CONTRATACION

Suministro de **Dispositivos Médicos**, - **MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M**, para el abastecimiento de los establecimientos de salud con la finalidad de disminuir riesgos de contaminación en los diferentes servicios y para cautelar el bienestar de la población de la región Huánuco.

6.-CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.1 Descripción y cantidad de los bienes

6.1.2. Características Técnicas.

DISPOSITIVOS MÉDICOS					
N° ITEM	CODIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
02	28687	495500010973	MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M	15,000	UNIDAD

6.2 Características y condiciones.

Los Dispositivos Médicos deben tener fecha de vencimiento mayor o igual a 18 meses, contados a partir de la recepción del Almacén.

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213160700392744

Denominación del requerimiento : Mandil descartable estéril talla M

Denominación técnica : Mandil descartable estéril talla M

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril de un solo uso, denominado también bata estéril para uso médico (véase Nota 1), utilizado por el personal de salud en diversos procedimientos médicos.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o característica o especificación, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond)	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Gramaje	35 g/m ² a 50 g/m ² (véase Nota 2)	
3	Parte delantera y espalda	En una sola pieza, con abertura longitudinal y cruce posterior (traslape)	
4	Color	Celeste o verde o azul (véase Nota 3)	
5	Acabado	Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
6	Sujeción	Mediante 2 tiras de ajuste internas y 2 tiras de ajuste externas; o doble amarre interno y externo (véase Nota 1)	
7	Cuello	Redondo, con cinta de cuello de doble dobléz, con 2 tiras de ajuste	
8	Mangas	Largas, tipo ranglan (véase Nota 1)	
9	Puños	Rib de algodón color blanco	

CENARES
Centro Nacional de Notificación de Eventos Adversos

Notificación digitalizada por SANCHEZ
GARCIA, Pedro Carlos FAU
35285453 scb
Ivor Day V° B°
Hor: 22.11.2024 09:58:38 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación de Eventos Adversos

Notificación digitalizada por GARCIA
TTA FAU 15538259485
Ivor Day V° B°
Hor: 22.11.2024 11:27:53 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación de Eventos Adversos

Notificación digitalizada por BERNALDO
JURQUEZ, Pedro Wilson FAU
20518298485 scb
Marivel Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:48:21 -05:00

Activa
Ve a Col

Versión 01

1 de 10

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
10	Unión de piezas	Costura overlock (mínimo de 4 hilos) o sellado (véase Notas 1 y 4)	
11	Permeabilidad al aire (véase Nota 1)	Permeable al aire (respirable)	
12	Generación de pelusas	No	
13	Esterilidad	Estéril (véase Nota 5)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
14	Resistencia a la penetración de líquidos	≥ 20 cm H ₂ O (véase Nota 2)	UNE-EN 13795-1 Paños y sabanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1. Paños y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 o NTP 131.301 Textiles y Confecciones. Ropa y campos quirúrgicos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Campos y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
15	Resistencia a la tracción en seco	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
16	Resistencia a la tracción en húmedo	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
17	Biocompatibilidad		
17.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilidad cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
17.2	Irritación	No produce irritación cutánea	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación. Numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
18	Dimensiones (véase Figura 1)		
Del mandil			
18.1	Largo total	120 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
18.2	Ancho	De pecho: 64 cm ± 2 cm; o Contorno o total: 158 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	
Espalda			
18.3	Cruce posterior (traslape)	22 cm ± 3 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Vigilancia de Eventos Adversos y Reacciones Adversas Indeseables

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298405.pdf
Motivo: Day 1° ST
Fecha: 22.11.2024 09:55:53 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Vigilancia de Eventos Adversos y Reacciones Adversas Indeseables

Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Rosa FAU
20538298405.pdf
Motivo: Day 1° ST
Fecha: 22.11.2024 11:27:15 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Vigilancia de Eventos Adversos y Reacciones Adversas Indeseables

Firmado digitalmente por BERNALDI JUAREZ Francisco William FAU
20538298405.pdf
Motivo: Day 1° ST
Fecha: 22.11.2024 14:00:39 -05:00

Ve a Co
Active

Versión 01

2 de 10

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Mangas			
18.4	Largo	68 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Puños			
18.5	Alto	10 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Tiras de ajuste internas y externas del mandil			
18.6	Largo	Internas: No menor a 30 cm Externas: No menor a 60 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
18.7	Ancho	3 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	
Tiras del Cuello			
18.8	Largo	25 cm ± 2 cm (véase Notas 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
18.9	Ancho	2 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	

Nota 2: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

Nota 3: El color debe ser uniforme.

Nota 4: La costura o sellado debe evitar la separación de las piezas.

Nota 5: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Vigilancia de Eventos Adversos y de Reacciones Adversas

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Aldo FRAU
20518299485 ssb
Módulo: Doc V° B°
Fecha: 22.11.2025 09:59:02 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Vigilancia de Eventos Adversos y de Reacciones Adversas

Firmado digitalmente por GARCIA MOYTA Rosa FAU
20518299485 ssb
Módulo: Doc V° B°
Fecha: 22.11.2025 11:27:27 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Vigilancia de Eventos Adversos y de Reacciones Adversas

Firmado digitalmente por BERMUDEZ JUAREZ Francis William FAU
20518299485 ssb
Módulo: Doc V° B°
Fecha: 22.11.2025 14:40:35 -05:00

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales

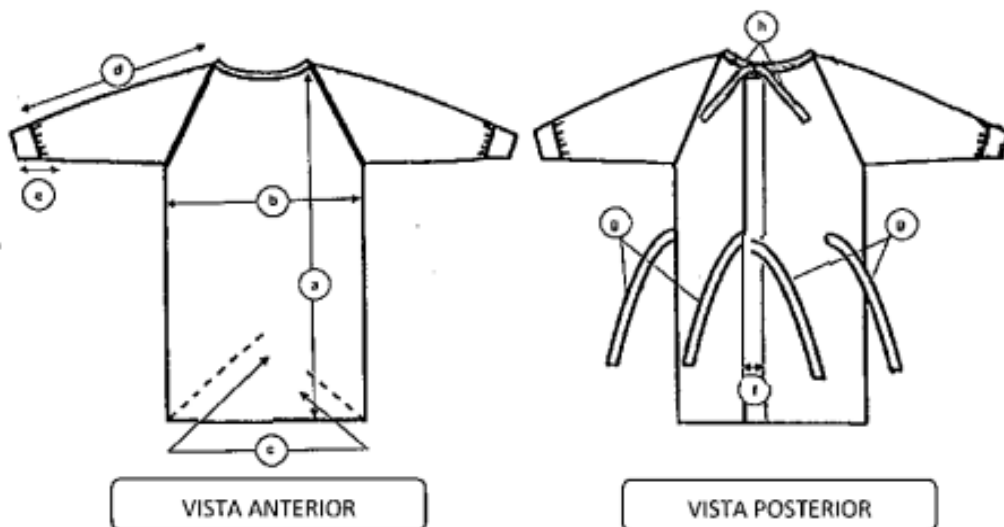


Figura 1: Mandil descartable estéril (No incluye diseño)

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del cuello hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1 Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario (de estar autorizado), deben corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo aprobado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato o primario y mediato o secundario (de estar autorizado) del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.3.2 Rotulado del embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando como mínimo lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Talla
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato o primario y mediato o secundario (de estar autorizado) del dispositivo médico deben sujetarse a lo aprobado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.1.4.1 Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2 Envase mediato o secundario

CENARES
Centro Nacional de Notificación de Eventos Adversos
Inmediado digitalizado por SANCHEZ
ANCHEZ, Pedro Alexis FAU
1053256465 not
Móvil: Day Vº 97
Fecha: 22.11.2024 09:50:17 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación de Eventos Adversos
Inmediado digitalizado por GARCIA
ROTTA, Rolo FAU 2953629445
not
Móvil: Day Vº 97
Fecha: 22.11.2024 11:27:35 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación de Eventos Adversos
Inmediado digitalizado por BERMUDEZ
LUIZ, Francisca Wilmar FAU
1053256465 not
Móvil: Day Vº 97
Fecha: 22.11.2024 14:40:42 -05:00

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.3 Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

II.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento
2	Guía de remisión
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
4	Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Respuesta
de Eventos Adversos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20518228485 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:59:23 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Respuesta
de Eventos Adversos en Salud

Firmado digitalmente por GARCIA
NOTIA Raul FAU 20518228485
soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:27:47 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Respuesta
de Eventos Adversos en Salud

Firmado digitalmente por BORMEJO
JIMENEZ Fanny Mabel FAU
20518228485 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:49:59 -05:00

N°	Documentos
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad de la Ficha de Homologación.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

II.2.2. De la conformidad

La Entidad debe precisar en la formulación del requerimiento el nombre del área responsable de otorgar la conformidad, asimismo las condiciones a cumplir para la emisión de la misma.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Los ensayos a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

CENARES
Centro Nacional de Control de Calidad
del Instituto Nacional de Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Rocio FAU
2053226485 xaf
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:50:42 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Control de Calidad
del Instituto Nacional de Salud

Firmado digitalmente por GARCIA
MOTA Raul FAU 2053226485
xaf
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:28:05 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Control de Calidad
del Instituto Nacional de Salud

Firmado digitalmente por BERMEO
JUAZUEZ Francis Wilian FAU
2053226485 xaf
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:41:04 -05:00

Activa
Versión 01
Ve a Cor

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 8)

N°	Características	Ensayo	Capítulo/ Numeral	Documento Técnico de Referencia	Tamaño de muestra
1	Esterilidad	Esterilidad	<71>	USP vigente (véase Nota 9)	60 unidades
2	Gramaje	Determinación de masa por unidad de área (g/m ²)	-	ISO 9073-1 vigente u otra norma técnica (véase Notas 9 y 10)	30 unidades

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustentan dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera la última edición de publicación de la norma técnica de referencia utilizada en la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Nota 10: Se acepta otra norma técnica aprobada por un organismo internacional o regional o nacional con metodología de ensayo.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

En el caso de que una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de una talla del mandil descartable estéril, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

Para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2, el contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable estéril), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable estéril) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega

CENARES
Centro Nacional de
Notificación y Vigilancia de
Farmacovigilancia

Se digitalizó por SANCHEZ
182 Pedro Alvaro FAU
19485 sub
1 Day 1° 17
22.11.2024 10:55:36 -05:00

CENARES
Centro Nacional de
Notificación y Vigilancia de
Farmacovigilancia

Se digitalizó por GARCIA
182 Raul FAU 2052879685
1 Day 1° 17
22.11.2024 11:28:23 -05:00

CENARES
Centro Nacional de
Notificación y Vigilancia de
Farmacovigilancia

Se digitalizó por BERMUDEZ
182 Prudente William FAU
196433 sub
1 Day 1° 17
22.11.2024 14:41:16 -05:00

Activo
Versión 01

los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, as pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de la recepción por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.5. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

CENARES
CENTRO NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y RESPUESTA RÁPIDA
Firmado digitalmente por SANCHEZ
JANETZ Pedro Alberto FAU
6336298483 uaf
Razón: Dey VP 87
Fecha: 22.11.2024 10:00:10 -05:00

CENARES
CENTRO NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y RESPUESTA RÁPIDA
Firmado digitalmente por GARCIA
BOTTA Rosa FAU 2553526844
uaf
Razón: Dey VP 87
Fecha: 22.11.2024 11:28:35 -05:00

CENARES
CENTRO NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y RESPUESTA RÁPIDA
Firmado digitalmente por BERNARDO
JUAREZ Francisca Wilma FAU
2553429844 uaf
Razón: Dey VP 87
Fecha: 22.11.2024 14:41:28 -05:00

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 11)

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Vigilancia de Medicamentos y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
2553258455 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 16:09:26 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Vigilancia de Medicamentos y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA RAUL FAU
2553258455 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:28:55 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Notificación y Vigilancia de Medicamentos y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por BERMUDEZ JUAN MIGUEL Pineda Wilson FAU
2553258455 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:41:39 -05:00

Ver Activo
Versión 01

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

III.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediat o secundario (de estar autorizado), de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Rotulado del envase inmediato o primario y mediat o secundario de la Ficha de Homologación.

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 11: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

CENARES
Certificación de Autenticidad y No Repudio

Intido digitalizado por SANCHEZ
MCD-EZ Padre Alexis FAU
R34780485.pdf
otido: Day V° 8°
hora: 22.11.2024 10:00:41 -05:00

CENARES
Certificación de Autenticidad y No Repudio

Intido digitalizado por GARCIA
OTTA-Raul FAU 20538298485
Intido: Day V° 8°
hora: 22.11.2024 11:20:11 -05:00

CENARES
Certificación de Autenticidad y No Repudio

Intido digitalizado por BERMUDEZ
JUNQUEZ Pineda Wilson FAU
23536258485.pdf
Intido: Day V° 8°
Fecha: 22.11.2024 14:14:46 -05:00

6.2.2 sanitarias, y demás normas.

- Cumplimiento del Decreto supremo N° 016-2011-S. A “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- DecretoSupremoN°001-2009-SA
- Decreto Supremo N°028-2010-SA
- Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.

6.2.3 Embalaje y rotulado

De acuerdo a cada especificación técnica del producto

6.3. REQUISITOS MINIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR

6.3.1. Requisitos del Proveedor

- a. Copia simple de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.
- c. Copia simple de la ficha RUC del proveedor
- d. Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos.
- e. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDT vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM (opcional).
- f. Copia simple de registro sanitario.
- g. Copia simple de Certificado de Análisis
- h. Copia simple de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente.
Acreditar experiencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y/o productos similares.

6.3.2 Documentos a enviar con el Bien para su internamiento al Almacén.

- d) Acta verificación cualitativa -cuantitativa Firmada por el Director Técnico (Q.F.) de la Empresa (original + 2 copias)
- e) Guía de Remisión (deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote).
- f) Factura Electrónica de los bienes a internar.

6.4. SISTEMA DE CONTRATACION

Sistema de Contratación: **Suma Alzada.**

8.5. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA.

8.5.1. LUGAR.

La entrega de los Bienes se realizará en el Almacén Especializado de Medicamentos – DIRESA Huánuco, ubicado en la Avenida San Marcos S/N –CPM Jancao – La Esperanza – Carretera Tingo María - paradero La Cooperativa, el horario para la recepción de los Bienes será de 8:30 a 12:45 por las mañanas y de 15:00 hasta 17:00 horas por las tardes. Previa coordinación con el director técnico del Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - Dirección Regional de Salud Huánuco.

Nota. Se coordinará con el Director Técnico del Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - Dirección Regional de Huánuco, para que de la conformidad del ingreso de los bienes.

8.5.2. PLAZO.

El plazo de entrega de los Bienes, será de cuatro **(04) días calendarios**, el cual se computará desde el día siguiente de la notificación de su respectiva Orden de Compra. (Aplica en todas las entregas del cronograma)

N° ITEM	1° entrega (a los 04 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la O/C)	2° entrega (a los 90 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la O/C)	3° entrega (a los 120 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la O/C)
02	5,000 UNID. MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M.	5,000 UNID. MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M.	5,000 UNID. MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M.

8.6. SUBCONTRATACION

No aplica

8.7. ADELANTOS

No aplica

8.8. GARANTIA DEL PRODUCTO

El Postor Adjudicado, garantizará la autenticidad y el buen estado de los Bienes entregados por un periodo mínimo de dieciocho (18) meses.

8.9. FINANCIAMIENTO.

Fuente de Financiamiento: Donaciones y Transferencias.

8.10. FORMA DE PAGO Y CONDICIONES.

La Dirección Regional de Salud de Huánuco deberá realizar el pago mediante Pago Único a favor del Contratista ganador de la Buena Pro, previa conformidad de la entrega de los Bienes emitido por el Responsable del Almacén General, quien deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los Diez (10) días de ser este recibido.

La Dirección Regional de Salud debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguiente al Otorgamiento de la Conformidad respectiva, siempre que se verifiquen las demás condiciones establecidas en el contrato.

8.11. FORMULA DE REAJUSTE.

No aplica

8.12. PENALIDES Y OTRAS PENALIDADES

6.12.1. PENALIDAD POR MORA

Si el contratista incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto de contrato, la Dirección Regional de Salud de Huánuco-DIRESA aplicará en todos los casos, una penalidad por cada día calendario de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto contractual. La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente formula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde F tiene los siguientes valores:

b) F = 0.40 Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

6.13. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS.

La responsabilidad del contratista por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos de los bienes ofertados, será por el plazo que dure la garantía total ofertada, contada a partir la conformidad otorgada por la Dirección Regional de Salud de Huánuco, la misma que no podrá ser menor a Un (1) año.

9. NORMAS ANTICORRUPCION

El contratista acepta expresamente que no llevará a cabo acciones que estén prohibidas por las leyes locales u otras leyes anti-corrupción. Sin limitar lo anterior, el contratista se obliga a no efectuar algún pago, ni ofrecerá o transferirá algo de valor, a un funcionario o servidor público o a cualquier tercero relacionado con el servicio aquí establecido de manera que pudiese violar las leyes locales u otras leyes anti-corrupción, sin restricción alguna.

En forma especial, el contratista declara con carácter de declaración jurada que no se encuentra inmerso en algún proceso de carácter penal vinculado a presuntos ilícitos penales contra el estado peruano, constituyendo su declaración, la firma del mismo en la Orden de Servicio de la que estos términos de Referencia forman parte integrante.

10. NORMAS ANTISOBORNO

El proveedor, no debe ofrecer negociar o efectuar cualquier pago objeto de valor o cualquier dativa en general, o cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato, que puedan constituir un incumplimiento a la ley, tales como robo, fraude, cohecho o tráfico de influencias directa o indirectamente, o a través de socios integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas, en concordancia a lo establecido en el artículo 1 de Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias.

Asimismo, el proveedor se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participantes, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas en virtud a lo establecido en los artículos antes citados de la Ley de Contrataciones

De la misma forma el proveedor se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviere conocimiento, así también, en adoptar medidas técnicas, prácticas, a través de canales dispuestos por la Entidad.

El proveedor es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del servicio o bien contratado y a las acciones civiles y/o penales que la Entidad pueda accionar, constituyendo su declaración, la firma del mismo en la Orden de Servicio de la que estos términos de referencia forman parte integrante.

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución de Autorización sanitaria de funcionamiento como droguería o laboratorio para comercializar dispositivos médicos, emitida por la DIGEMID. (PRESENTAR PARA PARTICIPAR EL ITEM N° 02) • Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente emitida por la DIGEMID. . (PRESENTAR PARA PARTICIPAR EL ITEM N° 02) • Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente a la fecha de presentación de los bienes, objeto de la contratación, emitida por la DIGEMID. . (PRESENTAR PARA PARTICIPAR EL ITEM N° 02) <p>Importante</p> <p>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia de Resolución de Autorización sanitaria de funcionamiento como droguería o laboratorio para comercializar dispositivos médicos, emitida por la DIGEMID. • Copia de Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente emitida por la DIGEMID. • Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente a la fecha de presentación de los bienes, objeto de la contratación, emitida por la DIGEMID.

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>ÍTEM N° 01</p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 200,000.00 (Doscientos Mil Con 00/100 soles; por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 20,340.00 (Veinte Mil Trescientos Cuarenta y 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes; venta de material y dispositivo medico en general</p> <p>ÍTEM N° 02</p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (Cien Mil Con 00/100 soles; por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 14,000.00 (Catorce Mil y 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes; venta de material médico, dispositivo médico y equipos de</p>

	<p>protección en general.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹¹ correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”, debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</p> <p>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de una persona absorbida como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Importante</p> <p>En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”.</p> </div>
--	--

¹¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

1“... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado”

(...)

“Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término “cancelado” o “pagado”] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia”.

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).</p>	<p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta P_i= Puntaje de la oferta a evaluar O_i=Precio i O_m= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">80 puntos</p>
C. GARANTÍA COMERCIAL DEL POSTOR¹²	20 puntos
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará en función al tiempo de garantía comercial ofertada, el cual debe superar el tiempo mínimo de garantía exigido en las Especificaciones Técnicas.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada del postor.</p>	<p>Más de 24 hasta 30 meses: 20 puntos</p> <p>Más de 18 hasta 24 meses: 10 puntos</p>
PUNTAJE TOTAL	100 puntos¹³

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

¹² Este factor debe ser establecido teniendo en consideración la vida útil de los bienes a ser adquiridos.

¹³ Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación de “**ADQUISICION DE EQUIPO DE PROTECCION (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL Y MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M) PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO**”, que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **AS SM- HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO “ADQUISICION DE EQUIPO DE PROTECCION (MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL Y MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M) PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO”** a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹⁴

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

¹⁴ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL

CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **[CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO]** año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso, y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁵

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un

¹⁵ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMANOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁶.

¹⁶ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCION
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-1

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :			
Domicilio Legal :			
RUC :	Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁷		Sí	No
Correo electrónico :			

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra¹⁸

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

Importante

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

¹⁷ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁸ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCION

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-1

Presente.-

El que se suscribe, [.....], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁹		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ²⁰		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado ...					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ²¹		Sí		No	
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.

¹⁹ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

²⁰ Ibídem.

²¹ Ibídem.

5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra²²

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

²² Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA (ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores

COMITÉ DE SELECCION

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-1

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCION

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-CS-1

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCION

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-CS-1

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].EL CUAL SERA COMPUTADO A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

COMITÉ DE SELECCION

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-CS-1

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]²³

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]²⁴

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁵

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

²³Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁴Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

²⁵ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....

Consortiado 1

**Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad**

.....

Consortiado 2

**Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad**

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCION

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-CS-1

Presente.-

.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

Importante

- El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

“Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]”.

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

COMITÉ DE SELECCION

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-CS-1

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁶ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁷

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

²⁶ En el artículo 1 del “Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía” se define como “empresa” a las “Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta.”

²⁷En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8**EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Señores
COMITÉ DE SELECCION
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-CS-1
Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁸	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³⁰ DE:	MONEDA	IMPORTE ³¹	TIPO DE CAMBIO VENTA ³²	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³³
1										
2										
3										
4										

²⁸ Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

²⁹ Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

³⁰ Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN "Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz". Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, "... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe".

³¹ Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

³² El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

³³ Consignar en la moneda establecida en las bases.

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP ²⁸	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO ²⁹	EXPERIENCIA PROVENIENTE ³⁰ DE:	MONEDA	IMPORTE ³¹	TIPO DE CAMBIO VENTA ³²	MONTO FACTURADO ACUMULADO ³³
5										
6										
7										
8										
9										
10										
...										
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

ANEXO N° 9

DECLARACIÓN JURADA (NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCION
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-CS-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.

ANEXO N° 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores

COMITÉ DE SELECCION

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 001-2025-DIRESA HUANUCO-CS-1

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

Importante

- *Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verificala página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.*
- *Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.*